

T-2552-97

T-2552-97

**Nu-Pharm Inc.** (*Applicant*)**Nu-Pharm Inc.** (*demanderesse*)

v.

c.

**Attorney General of Canada and Minister of Health**  
(*Respondents*)**Procureur général du Canada et Ministre de la Santé**  
(*défendeurs*)**INDEXED AS: NU-PHARM INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL) (T.D.)****RÉPERTORIÉ: NU-PHARM INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL) (1<sup>re</sup> INST.)**

Trial Division, Cullen J.—Ottawa, October 28 and November 19, 1998.

Section de première instance, juge Cullen—Ottawa, 28 octobre et 19 novembre 1998.

*Food and Drugs — Abbreviated new drug submission (ANDS) — “Canadian reference product” in Food and Drug Regulations, s. C.08.001.1 — Acceptable for generic drug company to submit ANDS for drug X based on comparison with NOC-sanctioned generic drug rather than comparison with “original” drug for which NOC originally granted.*

*Aliments et drogues — Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) — Définition du «produit de référence canadien» à l’art. C.08.001.1 du Règlement sur les aliments et drogues — Il est acceptable pour le fabricant de médicaments génériques de soumettre une PADN pour le médicament X en comparant celui-ci à un médicament générique pour lequel un avis de conformité a été délivré plutôt qu’au médicament d’origine pour lequel un premier avis de conformité a déjà été délivré.*

*Administrative law — Judicial review — Review of refusal to process applicant’s abbreviated new drug submission (ANDS) — Although decision maker highly specialized with advanced expertise regarding safety, efficacy of new drugs, no privative clause in legislation — Standard of review closer to reasonableness end of spectrum than to correctness — Refusal to process ANDS premised on unreasonable, erroneous interpretation of Food and Drug Regulations, s. C.08.001.1(c) which amounted to error of law under Federal Court Act, s. 18.1(4)(c) — Also, decision based on erroneous finding of fact without regard to material indicating drugs identical.*

*Droit administratif — Contrôle judiciaire — Contrôle du refus d’examiner la présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) de la demanderesse — Malgré le fait que l’auteur de la décision est hautement spécialisé et qu’il possède des connaissances techniques poussées en ce qui concerne l’innocuité et l’efficacité des nouveaux médicaments, il n’y a pas de disposition privative dans la Loi — La norme de contrôle applicable se rapproche davantage de celle du caractère raisonnable que de celle du bien-fondé de la décision — Le refus du ministre d’examiner la PADN reposait sur une interprétation abusive et erronée de l’art. C.08.001.1c) du Règlement sur les aliments et drogues et équivalait à une erreur de droit au sens de l’art. 18.1(4)c) de la Loi sur la Cour fédérale — De plus, sa décision était fondée sur une conclusion de fait erronée tirée sans tenir compte des éléments portés à sa connaissance qui indiquaient que les médicaments étaient identiques.*

The applicant, a generic drug company, submitted an abbreviated new drug submission (ANDS) for its version of drug X, which it claimed was identical to manufacturer A’s drug X. Manufacturer A had obtained a notice of compliance (NOC) for its version of drug X based upon an ANDS which included comparative data showing that manufacturer A’s drug X was bioequivalent or pharmaceutically equivalent to manufacturer B’s version of drug X. The Director General of the Therapeutic Products Directorate of the Department of National Health and Welfare refused to accept the ANDS because it did not refer to manufacturer B’s drug X. The applicant seeks judicial review of that decision.

La demanderesse, un fabricant de médicaments génériques, a soumis une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) pour sa version du médicament X qui, selon ce qu’elle affirmait, était identique au médicament X produit par le fabricant A. Le fabricant A avait déjà obtenu un avis de conformité pour sa version du médicament X sur le fondement d’une PADN qui renfermait des données comparatives démontrant que le médicament X du fabricant A était le bioéquivalent ou l’équivalent pharmaceutique de la version de B du médicament X. Le directeur général de la Direction générale des produits thérapeutiques du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a refusé la PADN au motif qu’elle ne mentionnait pas le médicament X

The issues were whether the Minister committed an error of law by concluding that the applicant's drug was not a "Canadian reference product" as defined in section C.08.001.1 of the Food and Drugs Regulations; whether the Minister committed an error of law by relying upon the possibility of a "compounding effect" (increasing discrepancy where the comparison is not with the original) occurring if the ANDS were processed or the concern that processing the ANDS would declare the applicant's drug as a Canadian reference product as factors to support his refusal to process the ANDS; whether Minister based his decision on an erroneous finding of fact without regard to the material before him by relying on the above factors for refusing to process the ANDS; did the Minister fetter his discretion by refusing to process the ANDS because of an alleged "compounding effect" or a reluctance to declare the applicant's drug a Canadian reference product?

*Held*, the application should be allowed.

The applicant's drug did not fall within the definition of Canadian reference product in paragraph C.08.001.1(a) of the Regulations. This is based on a simple plain language reading of that provision. Manufacturer A was not an innovator. Manufacturer A's drug X was not a Canadian reference product pursuant to paragraph C.08.001.1(b) because there was no evidence that manufacturer B was no longer marketing its drug in Canada. Under paragraph C.08.001.1(c), a drug that is identical to the innovator's drug, as manufacturer A's drug is identical to manufacturer B's drug X, can be used to demonstrate bioequivalence based on pharmaceutical characteristics when the Minister is satisfied that evidence shows that those characteristics are identical. However, that provision does afford some discretion, as that drug must be "acceptable to the Minister". Therefore, it was necessary to analyse the exercise of that discretion and the Minister's reasoning for denying the NOC.

With respect to judicial review, the trend in recent years has been for courts to show curial deference to the findings of administrative decision makers when those findings are within an administrative decision maker's expertise. In the case at bar, it was the standard of reasonableness which was applicable to the Minister's findings. Despite the fact that it has been held that a court's jurisdiction is much broader on appeal than on judicial review and that the decision maker herein is highly specialized with advanced expertise regard-

du fabricant B. La demanderesse demande le contrôle judiciaire de cette décision.

Les questions en litige sont celles de savoir si le défendeur a commis une erreur de droit en concluant que le médicament de la défenderesse ne constitue pas un «produit de référence canadien» au sens de l'article C.08.001.1 du Règlement, si le défendeur a commis une erreur de droit en fondant son refus d'examiner la PADN sur la possibilité qu'un «effet cumulatif» (écart plus grand lorsque le produit n'est pas comparé à l'original) se produise si la PADN était examinée ou sur la crainte que l'examen de la PADN se solde par une déclaration que le médicament de la demanderesse constitue un produit de référence canadien, si le défendeur a rendu sa décision en se fondant sur une conclusion de fait erronée, tirée de façon abusive ou arbitraire ou sans tenir compte des éléments dont il disposait en se fondant sur les facteurs précités pour refuser d'examiner la PADN, et si le défendeur a entravé son pouvoir discrétionnaire en refusant d'examiner la PADN en raison d'un présumé «effet cumulatif» ou de sa réticence à déclarer que le médicament de la demanderesse constituait un produit de référence canadien.

*Jugement*: la demande doit être accueillie.

Le médicament de la demanderesse ne répond pas à la définition du «produit canadien de référence» que l'on trouve à l'alinéa C.08.001.1a) du Règlement. Cette conclusion repose sur une interprétation du texte clair et simple de cette disposition. Le fabricant A n'était pas un innovateur. Le médicament X du fabricant A ne constitue pas un produit de référence canadien au sens de l'alinéa C.08.001.1b) parce que rien ne permet de penser que le fabricant B ne commercialise plus son médicament au Canada. Aux termes de l'alinéa C.08.001.1c), un médicament qui est identique au médicament de l'innovateur, comme le médicament X du fabricant A est identique au médicament X du fabricant B, peut être utilisé pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques, lorsque le ministre est convaincu que la preuve démontre que ces caractéristiques sont identiques. L'alinéa C.08.001.1c) confère toutefois au ministre un certain pouvoir d'appréciation, étant donné que la drogue doit être «jugée acceptable par le ministre». Il est donc nécessaire d'analyser la façon dont le ministre a exercé ce pouvoir discrétionnaire et le raisonnement qu'il a suivi pour refuser de délivrer un avis de conformité.

En matière de contrôle judiciaire, la tendance qui se dessine depuis quelques années chez les tribunaux judiciaires est de faire preuve de retenue judiciaire envers les conclusions tirées par les tribunaux administratifs lorsque ces conclusions relèvent du champ de connaissances spécialisées de ces tribunaux administratifs. Dans le cas qui nous occupe, c'est la norme du caractère raisonnable qui s'applique aux conclusions du ministre. Malgré le fait qu'il a été jugé que la compétence des tribunaux judiciaires est beaucoup plus

ing the safety and efficacy of approving new drugs, the Minister's decision was not immune from review, because Parliament has not included a privative clause in the legislation aimed at eliminating judicial review for errors of law.

In the context of analysing a new drug submission to determine whether to issue a NOC, the Minister's discretion is not unfettered. The Minister made an error of law by concluding that manufacturer A's drug X did not fall within the definition of Canadian reference product under paragraph C.08.001.1(c), based on an unreasonable and erroneous interpretation of that provision. There was no reason for the Minister's policy to use paragraph C.08.001.1(c) only in instances where an applicant seeks to compare the product within an ANDS to a drug marketed outside Canada that is identical to the Canadian reference product marketed in Canada. Finally, the Minister's preoccupation with both the compounding effect and concern for setting a precedent caused him to neglect the most essential factor in this case: that the applicant's drug X was identical to that of manufacturer A. Therefore, the Minister made his decision based on an erroneous finding of fact without regard to the material which indicated that the drugs were identical, and this constituted sufficient grounds for review pursuant to paragraph 18.1(4)(d) of the *Federal Court Act*. The Minister's refusal was therefore set aside and the matter referred back to the Therapeutic Products Directorate for redetermination based on the foregoing reasons.

étendue en appel que dans le cas d'un contrôle judiciaire et que l'auteur de la décision est hautement spécialisé et qu'il possède des connaissances techniques poussées en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité des nouveaux médicaments dont l'homologation est demandée, la décision du ministre n'est pas à l'abri de tout contrôle judiciaire, parce que le législateur fédéral n'a pas inséré dans la législation de disposition privative visant à éliminer tout contrôle judiciaire des erreurs de droit.

Dans le contexte de l'analyse d'une présentation de drogue nouvelle visant à décider s'il y a lieu de délivrer un avis de conformité, le pouvoir discrétionnaire du défendeur n'est pas illimité. Le ministre a commis une erreur de droit en concluant que le médicament X du fabricant A ne répondait pas à la définition du produit de référence canadien contenue à l'alinéa C.08.001.1c), en raison de son interprétation abusive et erronée de cette disposition. La politique du ministre de n'utiliser l'alinéa C.08.001.1c) que dans les cas dans lesquels un demandeur cherche à comparer le produit dont il est question dans sa PADN avec un médicament commercialisé à l'extérieur du Canada qui est identique au produit de référence canadien commercialisé au Canada n'est pas justifiée. Finalement, les craintes exprimées par le ministre au sujet de l'effet cumulatif et du danger de créer un précédent l'ont amené à négliger l'élément le plus crucial en l'espèce, c'est-à-dire le fait que le médicament X de la demanderesse est identique à celui du fabricant A. En conséquence, le ministre a rendu une décision fondée sur une conclusion de fait erronée sans tenir compte des éléments portés à sa connaissance qui indiquaient que les médicaments étaient identiques. Cette conclusion constitue un motif de contrôle suffisant sous le régime de l'alinéa 18.1(4)d) de la *Loi sur la Cour fédérale*. La décision du ministre de refuser d'examiner la demande est donc annulée et l'affaire est renvoyée à la Direction générale des produits thérapeutiques pour qu'elle prenne une nouvelle décision en conformité avec les motifs qui précèdent.

#### STATUTES AND REGULATIONS JUDICIALLY CONSIDERED

*Federal Court Act*, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 18.1(4) (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5).  
*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27.  
*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, ss. C.08.001.1 (as enacted by SOR/95-411, s. 3), C.08.002 (as am. *idem*, s. 4), C.08.004.

#### CASES JUDICIALLY CONSIDERED

##### APPLIED:

*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742; (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 51 C.P.R.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS

*Loi sur la Cour fédérale*, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18.1(4) (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5).  
*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27.  
*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.08.001.1 (édicte par DORS/95-411, art. 3), C.08.002 (mod., *idem*, art. 4), C.08.004.

#### JURISPRUDENCE

##### DÉCISIONS APPLIQUÉES:

*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742; (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 51 C.P.R.

(3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1997] 1 F.C. 518; (1996), 48 Admin. L.R. (2d) 109; 71 C.P.R. (3d) 166; 123 F.T.R. 161 (T.D.); *Dickason v. University of Alberta*, [1992] 2 S.C.R. 1103; (1992), 127 A.R. 241; 95 D.L.R. (4th) 439; [1992] 6 W.W.R. 385; 4 Alta. L.R. (3d) 193; 17 C.H.R.R. D/87; 92 CLLC 17,033; 11 C.R.R. (2d) 1; 141 N.R. 1; 20 W.A.C. 241; *Pezim v. British Columbia (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 S.C.R. 557; (1994), 114 D.L.R. (4th) 385; [1994] 7 W.W.R. 1; 92 B.C.L.R. (2d) 145; 22 Admin. L.R. (2d) 1; 14 B.L.R. (2d) 217; 4 C.C.L.S. 117; *Bell Canada v. Canada (Canadian Radio-television and Telecommunications Commission)*, [1989] 1 S.C.R. 1722; (1989), 60 D.L.R. (4th) 682; 38 Admin. L.R. 1; 97 N.R. 15; *Dansereau v. Canada (Public Service Appeal Board)*, [1991] 1 F.C. 444; (1990), 91 CLLC 14,010; 122 N.R. 122 (C.A.); *Puerto Rico (Commonwealth) v. Hernandez*, [1973] F.C. 1206; (1973), 42 D.L.R. (3d) 541; 15 C.C.C. (2d) 56 (C.A.); *revid* on other grounds *sub nom. Commonwealth of Puerto Rico v. Hernandez*, [1975] 1 S.C.R. 228; (1973), 41 D.L.R. (3d) 549; 14 C.C.C. (2d) 209.

## CONSIDERED:

*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)* (1993), 49 C.P.R. (3d) 161; 66 F.T.R. 36 (F.C.T.D.); *affid* [1994] 1 F.C. 742; (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 51 C.P.R. (3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); *affid* [1994] 3 S.C.R. 1100; (1994), 29 Admin. L.R. (2d) 1; 59 C.P.R. (3d) 82; 176 N.R. 1.

## REFERRED TO:

*Canada (Attorney General) v. Mossop*, [1993] 1 S.C.R. 554; (1993), 100 D.L.R. (4th) 658; 13 Admin. L.R. (2d) 1; 46 C.C.E.L. 1; 17 C.H.R.R. D/349; 93 CLLC 17,006; 149 N.R. 1.

APPLICATION for judicial review of the refusal of the Minister of Health to process the applicant's abbreviated new drug submission. Application allowed.

## APPEARANCES:

*Harry B. Radomski* for applicant.  
*Frederick B. Woyiwada* for respondents.

## SOLICITORS OF RECORD:

*Goodman Phillips & Vineberg*, Toronto, for applicant.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondents.

(3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1997] 1 C.F. 518; (1996), 48 Admin. L.R. (2d) 109; 71 C.P.R. (3d) 166; 123 F.T.R. 161 (1<sup>re</sup> inst.); *Dickason c. Université de l'Alberta*, [1992] 2 R.C.S. 1103; (1992), 127 A.R. 241; 95 D.L.R. (4th) 439; [1992] 6 W.W.R. 385; 4 Alta. L.R. (3d) 193; 17 C.H.R.R. D/87; 92 CLLC 17,033; 11 C.R.R. (2d) 1; 141 N.R. 1; 20 W.A.C. 241; *Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 R.C.S. 557; (1994), 114 D.L.R. (4th) 385; [1994] 7 W.W.R. 1; 92 B.C.L.R. (2d) 145; 22 Admin. L.R. (2d) 1; 14 B.L.R. (2d) 217; 4 C.C.L.S. 117; *Bell Canada c. Canada (Conseil canadien de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes)*, [1989] 1 R.C.S. 1722; (1989), 60 D.L.R. (4th) 682; 38 Admin. L.R. 1; 97 N.R. 15; *Dansereau c. Canada (Comité d'appel de la fonction publique)*, [1991] 1 C.F. 444; (1990), 91 CLLC 14,010; 122 N.R. 122 (C.A.); *L'État portoricain c. Hernandez*, [1973] C.F. 1206; (1973), 42 D.L.R. (3d) 541; 15 C.C.C. (2d) 56 (C.A.); *inf. pour d'autres motifs sub nom. Commonwealth de Puerto Rico c. Hernandez*, [1975] 1 R.C.S. 228; (1973), 41 D.L.R. (3d) 549; 14 C.C.C. (2d) 209.

## DÉCISIONS EXAMINÉES:

*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)* (1993), 49 C.P.R. (3d) 161; 66 F.T.R. 36 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); *conf. par* [1994] 1 C.F. 742; (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122; 51 C.P.R. (3d) 339; 162 N.R. 177 (C.A.); *conf. par* [1994] 3 R.C.S. 1100; (1994), 29 Admin. L.R. (2d) 1; 59 C.P.R. (3d) 82; 176 N.R. 1.

## DÉCISION CITÉE:

*Canada (Procureur général) c. Mossop*, [1993] 1 R.C.S. 554; (1993), 100 D.L.R. (4th) 658; 13 Admin. L.R. (2d) 1; 46 C.C.E.L. 1; 17 C.H.R.R. D/349; 93 CLLC 17,006; 149 N.R. 1.

DEMANDE de contrôle judiciaire de la décision par laquelle le ministre de la Santé a refusé d'examiner la présentation abrégée de drogue nouvelle de la demanderesse. La demande est accueillie.

## ONT COMPARU:

*Harry B. Radomski* pour la demanderesse.  
*Frederick B. Woyiwada* pour les défendeurs.

## AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER:

*Goodman Phillips & Vineberg*, Toronto, pour la demanderesse.  
*Le sous-procureur général du Canada* pour les défendeurs.

*The following are the reasons for order rendered in English by*

[1] CULLEN J.: In this hearing, Nu-Pharm Inc. (the applicant) applies for an order from the Court declaring that the refusal of the Minister of Health (the respondent) to process the applicant's abbreviated new drug submission (ANDS) was unlawful. Furthermore, the applicant seeks an order directing the respondent to process the applicant's ANDS pursuant to the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> (the Regulations) and to issue to it a notice of compliance (NOC) for its drug product in accordance with the Regulations.

#### REGULATORY BACKGROUND

[2] Before describing the facts upon which this application is based, it would be instructive to review the regulatory regime in place for approving a new drug. The process for approving a new drug for manufacture and sale in Canada is governed by the Regulations, section C.08.002 [as am. by SOR/95-411, s. 4] of which provides that a manufacturer must obtain a NOC pursuant to section C.08.004 before approval.

[3] Drug manufacturers obtain NOCs by submitting a New Drug Submission (NDS) or an ANDS to the Therapeutic Products Directorate of the Department of National Health and Welfare. This allows the respondent to assess the safety and effectiveness of the drug. Drug companies advance NDSs for drugs that have not been marketed in Canada; those NDSs include independent clinical data demonstrating the alleged safety and effectiveness of the drug. Manufacturers submit ANDSs to prove the safety and effectiveness of what are commonly referred to as generic drugs. Those submissions include data which is more comparative than clinical, because it seeks to prove the pharmaceutical equivalence or bioequivalence of the generic drug with a "Canadian reference product", a phrase which includes a drug for which the Minister has processed a NDS and thus issued a NOC. "Canadian reference product" is defined in section C.08.001.1 [as enacted *idem*, s. 3] of the Regulations:

*Ce qui suit est la version française des motifs de l'ordonnance rendus par*

[1] LE JUGE CULLEN: Dans la présente affaire, Nu-Pharm Inc. (la demanderesse) demande à la Cour de prononcer une ordonnance déclarant que le refus du ministre de la Santé (le défendeur) d'examiner sa présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) est illégal. En outre, la demanderesse sollicite une ordonnance enjoignant au défendeur d'examiner sa PADN en conformité avec le *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> (le Règlement) et de lui délivrer un avis de conformité pour son produit pharmaceutique en conformité avec le Règlement.

#### CADRE RÉGLEMENTAIRE

[2] Avant d'exposer les faits sur lesquels la présente demande est fondée, il serait instructif d'examiner le régime réglementaire applicable à l'homologation des nouveaux médicaments. La procédure d'homologation des nouveaux médicaments en vue de leur fabrication et de leur vente au Canada est régie par l'article C.08.002 [mod. par DORS/95-411, art. 4] du Règlement, qui oblige tout fabricant à obtenir un avis de conformité selon les dispositions de l'article C.08.004 avant de pouvoir obtenir une homologation.

[3] Les fabricants de médicaments obtiennent un avis de conformité en soumettant une présentation de drogue nouvelle (PDN) ou une PADN à la Direction générale des produits thérapeutiques du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Le défendeur peut ainsi évaluer l'innocuité et l'efficacité du médicament. Les compagnies qui produisent des médicaments soumettent des PDN pour des médicaments qui n'ont pas encore été commercialisés au Canada. Ces PDN comprennent des résultats d'études cliniques indépendantes démontrant l'innocuité et l'efficacité présumées du médicament. Les fabricants soumettent une PADN pour établir l'innocuité et l'efficacité de ce qu'on appelle couramment les médicaments génériques. Ces présentations comprennent des données qui sont davantage comparatives que cliniques, parce que le but visé est d'établir l'équivalence pharmaceutique ou la bioéquivalence du médicament générique avec un «produit de référence canadien», expression qui

**C.08.001.1 . . .**

“Canadian reference product” means

(a) a drug in respect of which a notice of compliance is issued pursuant to section C.08.004 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug,

(b) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, where a drug in respect of which a notice of compliance has been issued pursuant to section C.08.004 cannot be used for that purpose because it is no longer marketed in Canada, or

(c) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, in comparison to a drug referred to in paragraph (a);

**FACTS**

[4] The applicant is a corporation incorporated under the laws of Ontario which manufactures and distributes pharmaceutical products. Because its drug products are identical or therapeutically equivalent to a brand of drug products which the respondent has previously approved, the applicant is a generic drug company.

[5] On September 11, 1997 the applicant submitted an ANDS for its version of drug X, which it claimed was identical to manufacturer A’s drug X. The respondent had granted manufacturer A a NOC for its version of drug X based upon an ANDS which included comparative data showing that manufacturer A’s drug X was bioequivalent or pharmaceutically equivalent to manufacturer B’s version of drug X. The Director General of the Therapeutic Products Directorate of the Department of National Health and Welfare wrote a letter dated November 12, 1997 to the applicant, refusing to accept the ANDS because it did not

s’entend notamment des médicaments pour lesquels le ministre a examiné une PDN et a délivré un avis de conformité. Voici la définition que l’article C.08.001.1 [édicte, *idem*, art. 3] du Règlement donne de l’expression «produit de référence canadien»:

**C.08.001.1 [ . . . ]**

«produit de référence canadien» Selon le cas:

a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l’article C.08.004 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d’après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu’une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l’article C.08.004 ne peut être utilisée à cette fin parce qu’elle n’est plus commercialisée au Canada;

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d’après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l’alinéa a).

**LES FAITS**

[4] La demanderesse est une société constituée en personne morale sous le régime des lois de l’Ontario. Elle fabrique et distribue des produits pharmaceutiques. Comme ses produits pharmaceutiques sont identiques à une marque de médicament que le défendeur a déjà homologuée ou en sont l’équivalent thérapeutique, la demanderesse est un fabricant de médicaments génériques.

[5] Le 11 septembre 1997, la demanderesse a soumis une PADN pour sa version du médicament X qui, selon ce qu’elle affirme, est identique au médicament X produit par le fabricant A. Le défendeur avait déjà délivré un avis de conformité à A pour sa version du médicament X sur le fondement d’une PADN qui renfermait des données comparatives démontrant que le médicament X du fabricant A était le bioéquivalent ou l’équivalent pharmaceutique du médicament X du fabricant B. Le directeur général de la Direction générale des produits thérapeutiques du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social a écrit le

refer to manufacturer B's drug X. The respondent refusing to process the ANDS and thus denying the applicant a NOC for drug X is the decision for which the applicant seeks judicial review.

12 novembre 1997 une lettre à la demanderesse dans laquelle il refusait la présentation abrégée de drogue nouvelle au motif qu'elle ne mentionnait pas le médicament X du fabricant B. Le refus du défendeur d'examiner la PADN et, partant, de délivrer un avis de conformité à la demanderesse pour le médicament X est la décision dont la demanderesse demande le contrôle judiciaire.

## GROUNDINGS FOR REVIEW

[6] The grounds upon which the Court may rely to grant relief to a party applying to review the decision of a federal board, commission or other tribunal are set out in subsection 18.1(4) of the *Federal Court Act* [R.S.C., 1985, c. F-7 (as enacted by S.C. 1990, c. 8, s. 5)]:

### 18.1 . . .

(4) The Trial Division may grant relief under subsection (3) if it is satisfied that the federal board, commission or other tribunal

(a) acted without jurisdiction, acted beyond its jurisdiction or refused to exercise its jurisdiction;

(b) failed to observe a principle of natural justice, procedural fairness or other procedure that it was required by law to observe;

(c) erred in law in making a decision or an order, whether or not the error appears on the face of the record;

(d) based its decision or order on an erroneous finding of fact that it made in a perverse or capricious manner or without regard for the material before it;

(e) acted, or failed to act, by reason of fraud or perjured evidence; or

(f) acted in any other way that was contrary to law.

## ISSUES

[7] The issues in this application for judicial review are most clearly expressed by referring to them in the context of some traditional grounds for judicial review:

## MOYENS INVOQUÉS AU SOUTIEN DE LA DEMANDE DE CONTRÔLE JUDICIAIRE

[6] Les motifs sur lesquels la Cour peut se fonder pour accorder une réparation à la partie qui sollicite le contrôle judiciaire d'une décision rendue par un office fédéral sont énumérés au paragraphe 18.1(4) de la *Loi sur la Cour fédérale* [L.R.C. (1985), ch. F-7 (édicte par L.C. 1990, ch. 8, art. 5)]:

### 18.1 [ . . . ]

(4) Les mesures prévues au paragraphe (3) sont prises par la Section de première instance si elle est convaincue que l'office fédéral, selon le cas:

a) a agi sans compétence, outrepassé celle-ci ou refusé de l'exercer;

b) n'a pas observé un principe de justice naturelle ou d'équité procédurale ou toute autre procédure qu'il était légalement tenu de respecter;

c) a rendu une décision ou une ordonnance entachée d'une erreur de droit, que celle-ci soit manifeste ou non au vu du dossier;

d) a rendu une décision ou une ordonnance fondée sur une conclusion de fait erronée, tirée de façon abusive ou arbitraire ou sans tenir compte des éléments dont il dispose;

e) a agi ou omis d'agir en raison d'une fraude ou de faux témoignages;

f) a agi de toute autre façon contraire à la loi.

## QUESTIONS EN LITIGE

[7] La meilleure façon d'exposer les questions en litige dans la présente demande de contrôle judiciaire consiste à les formuler en fonction de quelques-uns des moyens qui sont habituellement invoqués au soutien d'une demande de contrôle judiciaire:

1. Did the respondent commit an error of law by concluding that the applicant's drug was not a "Canadian reference product" as defined by the Regulations?

2. Did the respondent commit an error of law by relying upon:

(i) the possibility of a "compounding effect" occurring if the ANDS were processed; or

(ii) the concern that processing the ANDS would declare the applicant's drug as a Canadian reference product

as factors to support his refusal to process the ANDS?

3. Did the respondent base his decision on an erroneous finding of fact without regard to the material before him by relying on the above factors for refusing to process the ANDS?

4. Did the respondent fetter his discretion by refusing to process the ANDS because of an alleged "compounding effect" or a reluctance to declare the applicant's drug a Canadian reference product?

#### THE PARTIES' SUBMISSIONS

[8] To begin the respondent addresses the standard of review for this judicial review application. The respondent submits that this Court should show curial deference to his decision because the regulatory scheme demonstrates that Parliament has chosen to rely heavily on the Minister's expertise. Furthermore, the respondent alleges that the Court is in no position to question the decision given the technical nature of drug submissions and the process for their assessment. The respondent also urges this Court to apply a standard of reasonableness rather than a standard of correctness to assess the respondent's conclusion. Thus any doubt or ambiguity must be resolved in favor of the respondent's discretion. The applicant claims that the Court should not defer to the Minister's decision because it disputes the legal basis rather than the technical aspects for that finding.

1. Le défendeur a-t-il commis une erreur de droit en concluant que le médicament de la défenderesse ne constituait pas un «produit de référence canadien» au sens du Règlement?

2. Le défendeur a-t-il commis une erreur de droit en fondant son refus d'examiner la PADN sur l'un ou l'autre des facteurs suivants:

i) la possibilité qu'un «effet cumulatif» se produise si la PADN était examinée;

ii) la crainte que l'examen de la PADN se solde par une déclaration que le médicament de la demanderesse constitue un produit de référence canadien?

3. Le défendeur a-t-il rendu sa décision en se fondant sur une conclusion de fait erronée, sans tenir compte des éléments dont il disposait, en se fondant sur les facteurs précités pour refuser d'examiner la PADN?

4. Le défendeur a-t-il limité son pouvoir discrétionnaire en refusant d'examiner la PADN en raison d'un présumé «effet cumulatif» ou de sa réticence à déclarer que le médicament de la demanderesse constituait un produit de référence canadien?

#### PRÉTENTIONS ET MOYENS DES PARTIES

[8] D'entrée de jeu, le défendeur aborde la question de la norme de contrôle applicable à la présente demande de contrôle judiciaire. Le défendeur affirme que la Cour devrait faire preuve de retenue envers sa décision parce qu'il ressort du régime réglementaire que le législateur a choisi de s'en remettre largement à la compétence du ministre. Qui plus est, le défendeur allègue que la Cour n'est pas en mesure de remettre la décision en question, compte tenu du caractère technique des présentations de drogues et de la procédure suivie pour leur évaluation. Le défendeur exhorte par ailleurs la Cour à appliquer le critère du caractère raisonnable plutôt que celui de la décision correcte pour apprécier la décision du défendeur. Ainsi, tout doute ou toute ambiguïté devraient être résolus en faveur du pouvoir discrétionnaire du défendeur. La demanderesse affirme, pour sa part, que la Cour ne doit pas faire preuve de retenue envers la



[9] Determining whether the applicant complied with the Regulations ultimately depends on whether manufacturer A's version of drug X is a "Canadian reference product" as defined in the Regulations. Generally, the respondent argues that accepting manufacturer A's version of drug X as a Canadian reference product will create safety concerns for two reasons. Firstly it claims that manufacturer A's product, as a generic drug, had to meet a 80% to 125% comparative bioavailability standard. That is, the generic, to have a NOC issued, had to contain between 80% and 125% of the active ingredient of manufacturer B's drug X, which had been approved based on clinical data. Thus the effect of comparing an ANDS to manufacturer A's drug X could be to compound the discrepancy so that the drug contains between 64% and 156% of the active ingredient of manufacturer B's drug X and its comparative bioavailability falls outside of the standardized measure. The applicant submits that relying on this basis to reject drug X was an error in law, was premised on an erroneous finding of fact and fettered the Minister's discretion. The applicant claims that it seeks to compare its drug to manufacturer A's drug because the drugs are identical rather than by proving that its drug is bioequivalent or pharmaceutically equivalent to an approved drug. The applicant cited testimony from the cross-examination of Mary Elizabeth Carman, Director of the Bureau of Pharmaceutical Assessment of the Therapeutic Products Directorate of Health Canada, who swore an affidavit on behalf of the respondent. Ms. Carman admitted that the compounding argument, when the drugs are identical, is without merit. Thus the applicant submits that the respondent "forgot" that this was not a case where the compounding effect might occur. The respondent argued in response that Ms. Carman was not suggesting that a compounding effect occurred here, but that the possibility of a compounding effect is simply part of the Minister's rationale for not accepting generic drugs as Canadian reference products.

décision du ministre, étant donné qu'elle conteste le fondement juridique plutôt que les aspects techniques de cette décision.

[9] La réponse à la question de savoir si la demandeuse s'est conformée au Règlement dépend en dernière analyse de la réponse à la question de savoir si la version du médicament X mise au point par le fabricant A constitue un «produit de référence canadien» au sens du Règlement. De façon générale, le défendeur fait valoir qu'accepter la version du médicament X mise au point par le fabricant A présenterait des risques sur le plan de l'innocuité pour deux raisons. Elle affirme en premier lieu que le produit du fabricant A, un produit générique, doit respecter une norme de biodisponibilité comparative oscillant entre 80 et 125 pour cent. En d'autres termes, pour qu'un avis de conformité puisse être délivré à son égard, le produit générique doit contenir entre 80 et 125 pour cent de l'ingrédient actif contenu dans le médicament X du fabricant B, lequel médicament a déjà été homologué sur le fondement de données cliniques. Comparer une PADN au médicament X du fabricant A risquerait donc d'élargir l'écart, de sorte que le médicament contiendrait entre 64 et 156 pour cent de l'ingrédient actif du médicament X du fabricant B et que sa biodisponibilité comparative déborderait le cadre de la mesure normalisée. La demanderesse soutient qu'en invoquant cette raison pour rejeter le médicament X, le ministre a commis une erreur de droit, a fondé sa décision sur une conclusion de fait erronée et a limité son pouvoir discrétionnaire. La demanderesse explique qu'elle cherche à comparer son médicament avec le médicament du fabricant A, parce que les médicaments sont identiques, et non à établir que son médicament est le bioéquivalent ou l'équivalent pharmaceutique d'un médicament homologué. La demanderesse a cité le témoignage donné en contre-interrogatoire par M<sup>me</sup> Mary Elizabeth Carman, directrice du Bureau de la surveillance pharmaceutique de la Direction générale des produits thérapeutiques à Santé Canada, qui a souscrit un affidavit pour le compte du défendeur. M<sup>me</sup> Carman a reconnu que l'argument de l'effet cumulatif est mal fondé lorsque les médicaments sont identiques. La demanderesse affirme donc que le défendeur a «oublié» que ce n'était pas un cas où l'effet cumulatif peut se produire.

[10] The applicant also claims that the respondent was concerned that by processing the ANDS he would effectively declare manufacturer A's drug X to be suitable as a Canadian reference product for all subsequent ANDSs. To the applicant, the respondent taking this factor into account was an error of law. The applicant emphasizes that while trying to expand on why the respondent's policy was to avoid accepting drugs such as manufacturer A's drug X as Canadian reference products in her cross-examination, Ms. Carman cited a provision from the Regulations, subsection C.08.004(4), which refers to a "declaration", though in the context of declaring the drugs equivalent. Because that provision has no application to the case at bar, and because the Minister would always retain the discretion for approving any submission, the applicant argues that accepting manufacturer's drug X as a Canadian reference product would not amount to a declaration of its validity for all subsequent ANDSs.

[11] The parties also address the definition of "Canadian reference product" within the Regulations specifically. Paragraph C.08.001.1(a) includes within the definition a drug for which a NOC is issued pursuant to section C.08.004 and that is marketed in Canada by the drug's innovator. According to the applicant, the decision to designate manufacturer B's drug as the Canadian reference product is arbitrary given that manufacturer A's drug X has also been granted a NOC and therefore falls within the definition. The parties also dispute the meaning of the term "innovator", which is not defined by the Regulations. The respondent submits that manufacturer A's version of drug X did not fall within paragraph C.08.001.1(a) because that version was not marketed in Canada by the innovator of the drug. The applicant disagrees,

Le défendeur a rétorqué que M<sup>me</sup> Carman ne laissait pas entendre qu'il y avait eu un effet cumulatif en l'espèce, mais que les risques d'effet cumulatif font tout simplement partie des raisons retenues par le ministre pour ne pas accepter des médicaments génériques en tant que produits de référence canadien.

[10] La demanderesse affirme par ailleurs que le défendeur craignait qu'en examinant la PADN, il déclarerait effectivement que le médicament X du fabricant A répondait à la définition de «produit de référence canadien» pour toutes les PADN ultérieures. Aux yeux de la demanderesse, le fait que le défendeur a tenu compte de ce facteur constitue une erreur de droit. La demanderesse souligne que, bien qu'elle ait tenté d'explicitier, lors de son contre-interrogatoire, les raisons pour lesquelles la politique du défendeur était d'éviter de considérer des médicaments comme le médicament X du fabricant A comme des produits de référence canadien, M<sup>me</sup> Carman a cité une disposition du Règlement, le paragraphe C.08.004(4), qui parle d'une «déclaration», bien que ce soit dans le contexte d'une déclaration d'équivalence des médicaments. La demanderesse fait valoir que, comme cette disposition ne s'applique pas au cas qui nous occupe, et comme le ministre conserverait toujours le pouvoir discrétionnaire d'approuver toute présentation, le fait d'accepter le médicament X comme produit de référence canadien n'équivaudrait pas à une déclaration de validité de ce médicament pour toutes les PADN subséquentes.

[11] Les parties ont également abordé la question de la définition du «produit de référence canadien» dans le cadre plus précisément du Règlement. À l'alinéa C.08.001.1a) du Règlement, sont assimilés à un produit de référence canadien les médicaments pour lesquels un avis de conformité est délivré en vertu de l'article C.08.004 et qui sont commercialisés au Canada par l'innovateur du médicament. Suivant la demanderesse, la décision de désigner le médicament du fabricant B comme produit de référence canadien est arbitraire, compte tenu du fait que le médicament X du fabricant A a également fait l'objet d'un avis de conformité et qu'il répond donc à la définition précitée. Les parties contestent également le sens du terme «innovateur», que le Règlement ne définit pas. Le défendeur soutient que la version du médicament

since paragraph C.08.001.1(a) also describes a “Canadian reference product” as a drug for which a NOC has been issued, and manufacturer A’s drug X had been issued a NOC. To the applicant, the respondent has sanctioned the drug’s safety as a Canadian reference product by issuing the NOC.

[12] Paragraph C.08.001.1(b) includes drugs that are an adequate substitute for those drugs which have been issued a NOC but are no longer marketed in Canada within the definition of “Canadian reference product”. Such alternate Canadian reference products must be “acceptable to the Minister”. The applicant submits that paragraph C.08.001.1(b) specifically authorizes the use of alternate references, which indicates that one brand of drug X can not be designated as the Canadian reference product to the exclusion of all others. The respondent emphasizes that paragraph (b) only applies where the innovator product, here manufacturer B’s drug X, is no longer marketed in Canada.

[13] Finally, paragraph C.08.001.1(c) provides that a Canadian reference product includes a drug that can be used to demonstrate bioequivalence in comparison with a drug referred to in paragraph C.08.001.1(a). This subsection also leaves any residual discretion for approval with the Minister. Thus, the respondent justifies his refusal to approve the ANDS because he does not issue NOCs for drugs which refer to alternate reference products that relied on comparative data within an ANDS rather than on clinical data normally included within a NDS. Furthermore, the respondent claims that in the case at bar there was no evidence to prove that the applicant’s drug X was bioequivalent or pharmaceutically equivalent to manufacturer B’s drug X.

X mise au point par le fabricant A ne tombe pas sous le coup de l’alinéa C.08.001.1a) parce que cette version n’a pas été commercialisée au Canada par l’innovateur du médicament. La demanderesse n’est pas de cet avis, étant donné que l’alinéa C.08.001.1a) définit également le «produit de référence canadien» comme un médicament pour lequel un avis de conformité a été délivré. Or, un avis de conformité a été délivré pour le médicament X du fabricant A. Selon la demanderesse, en délivrant un avis de conformité, le défendeur a admis l’innocuité du médicament en tant que produit de référence canadien.

[12] L’alinéa C.08.001.1b) s’applique notamment aux médicaments qui constituent des succédanés acceptables pour les médicaments pour lesquels un avis de conformité a été délivré mais qui ne sont plus commercialisés au Canada au sens de la définition du «produit de référence canadien». Ces produits de référence canadien de remplacement doivent être «jugé[s] acceptable[s] par le ministre». La demanderesse soutient que l’alinéa C.08.001.1b) autorise expressément l’utilisation de produits de référence de remplacement, ce qui permet de conclure qu’une marque du médicament X ne peut être désignée comme produit de référence canadien à l’exclusion de toutes les autres. Le défendeur souligne quant à lui que l’alinéa b) ne s’applique que lorsque le produit de l’innovateur, en l’espèce le médicament X du fabricant B, n’est plus commercialisé au Canada.

[13] Finalement, l’alinéa C.08.001.1c) prévoit qu’est assimilé à un produit de référence canadien le médicament qui peut être utilisé pour la détermination de la bioéquivalence par comparaison à une drogue visée à l’alinéa C.08.001.1a). Ce paragraphe confère par ailleurs au ministre tout pouvoir résiduel d’appréciation en matière d’approbation. Le défendeur justifie donc son refus d’approuver la PADN par le fait qu’il ne délivre pas d’avis de conformité pour les médicaments qui renvoient à des produits de référence de remplacement qui reposent sur les données comparatives contenues dans la PADN plutôt que sur les données cliniques qui font normalement partie d’une PDN. En outre, le défendeur affirme qu’en l’espèce, la preuve ne permet pas de conclure que le médicament X de la demanderesse est le bioéquivalent ou

l'équivalent pharmaceutique du médicament X du fabricant B.

## ANALYSIS

[14] I propose to begin my analysis by discussing each of the three paragraphs in the definition of "Canadian reference product". I will then consider the respondent's decision and whether the Court should defer to it. Reviewing that finding will necessarily involve the Court considering the alleged effects of expanding the definition of Canadian reference product. Within this analysis I will address each of the proposed grounds for judicial review.

### 1. Paragraph C.08.001.1(a)

[15] In my view, the applicant's drug does not fall within the definition of Canadian reference product under paragraph C.08.001.1(a). This decision is based on a simple plain language reading of that provision. Once the respondent issues a NOC, the drug to which that NOC applies does not automatically become a Canadian reference product pursuant to paragraph C.08.001.1(a), as is urged by the applicant. Rather, the word "and" within the provision acts conjunctively so that to fall within paragraph (a), a drug must also be marketed in Canada by its innovator.

[16] In *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*,<sup>2</sup> Mr. Justice Robertson stated that innovator companies research and develop drugs and are the first companies to bring them to market. Mr. Justice MacKay, in *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*<sup>3</sup>, described the respondent companies as innovator companies, noting that they had:

... sought and obtained approval from the respondent Minister for marketing prescription drug products in which they [held] patent rights.

## ANALYSE

[14] Je me propose de commencer mon analyse en discutant de chacun des trois paragraphes de la définition du «produit canadien de référence». J'examinerai ensuite la décision du défendeur et la question de savoir si la Cour devrait faire preuve de retenue envers elle. Pour examiner cette décision, la Cour devra nécessairement examiner les effets présumés de l'élargissement de la définition du «produit canadien de référence». Dans le cadre de cette analyse, j'aborderai chacun des moyens invoqués au soutien de la demande de contrôle judiciaire.

### 1. L'alinéa C.08.001.1a)

[15] À mon avis, le médicament de la demanderesse ne répond pas à la définition du «produit canadien de référence» que l'on trouve à l'alinéa C.08.001.1a). Cette conclusion repose sur une interprétation du texte clair et simple de cette disposition. Une fois que le défendeur a délivré un avis de conformité, le médicament visé par cet avis de conformité ne devient pas automatiquement un produit canadien de référence au sens de l'alinéa C.08.001.1a), comme le prétend la demanderesse. Le mot «et» que l'on trouve à cet alinéa doit être interprété comme une conjonction, de sorte que, pour être visé par l'alinéa a), le médicament doit également être commercialisé au Canada par son innovateur.

[16] Dans l'arrêt *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*<sup>2</sup>, le juge Robertson a déclaré que les compagnies innovatrices font des recherches et mettent au point des médicaments et qu'elles sont les premières à les lancer sur le marché. Dans le jugement *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*<sup>3</sup>, le juge MacKay a qualifié les compagnies défenderesses de compagnies innovatrices en faisant remarquer qu'elles avaient:

[...] demandé au ministre intimé, une approbation. Cette approbation leur permet de commercialiser des médicaments sur ordonnance protégés par des brevets dont elle sont titulaires.

[17] In my view, manufacturer A is not an innovator. It obtained its NOC by comparing the bioavailability data of its drug to that of drug B rather than by performing clinical research and submitting its own clinical data. Manufacturer A was not the first company to bring drug X to market, and it does not hold the patent rights to drug A, a fact that can be presumed by noting that it submitted an ANDS rather than a NDS to the respondent.

### 2. Paragraph C.08.001.1(b)

[18] I agree with the applicant that paragraph C.08.001.1(b) sanctions the use of alternate reference products. Therefore, under paragraph (b) a drug for which a notice of compliance has been issued can not be declared a Canadian reference product to the exclusion of all other formulations of that drug, at least when a drug is no longer marketed in Canada. But the proposed reference product no longer being marketed in Canada is a necessary condition that a drug must satisfy before it becomes a Canadian reference product pursuant to paragraph C.08.001.1(b). Thus, in my opinion, manufacturer A's drug X is not a Canadian reference product pursuant to paragraph C.08.001.1(b) because there is no evidence indicating that manufacturer B is no longer marketing its drug in Canada.

### 3. Paragraph C.08.001.1(c)

[19] Finally, paragraph C.08.001.1(c) allows alternate Canadian reference products where a drug can be used to demonstrate bioequivalence, on the basis of pharmaceutical and bioavailability characteristics, to a Canadian reference product referred to in paragraph C.08.001.1(a). In my view, a drug that is identical to the innovator's drug, as manufacturer A's drug X is identical to manufacturer B's drug X, can be used to demonstrate bioequivalence based on pharmaceutical characteristics when the respondent is satisfied that evidence shows that those characteristics are identical. However, paragraph C.08.001.1(c) does afford the

[17] À mon avis, le fabricant A n'est pas un innovateur. Il a obtenu son avis de conformité en comparant les données relatives à la biodisponibilité de son médicament à celles concernant le médicament B au lieu d'effectuer des recherches cliniques et de soumettre ses propres données cliniques. Le fabricant A n'était pas la première compagnie à lancer le médicament X sur le marché, et il ne détient pas de droits de brevet à l'égard du médicament A, un fait qu'on peut inférer du fait qu'il a soumis au défendeur une PADN plutôt qu'une PDN.

### 2. L'alinéa C.08.001.1b)

[18] Je suis d'accord avec la demanderesse pour dire que l'alinéa C.08.001.1b) permet d'utiliser des produits de référence de remplacement. En conséquence, sous le régime de l'alinéa b), un médicament pour lequel un avis de conformité a été délivré ne peut être déclaré être un produit de référence canadien à l'exclusion de toutes les autres formulations de cette drogue, du moins lorsqu'un médicament n'est plus commercialisé au Canada. Mais le fait que le produit de référence proposé ne soit plus commercialisé au Canada constitue une condition nécessaire à laquelle le médicament doit répondre avant de devenir un produit de référence canadien au sens de l'alinéa C.08.001.1b). J'estime donc que le médicament X du fabricant A ne constitue pas un produit de référence canadien au sens de l'alinéa C.08.001.1b) parce que rien ne permet de penser que le fabricant B ne commercialise plus son médicament au Canada.

### 3. L'alinéa C.08.001.1c)

[19] Finalement, l'alinéa C.08.001.1c) autorise les produits de référence canadiens de remplacement lorsqu'on peut utiliser une drogue déterminée pour la détermination de la bioéquivalence, d'après les caractéristiques pharmaceutiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à un produit de référence canadien visé à l'alinéa C.08.001.1a). À mon avis, un médicament qui est identique au médicament de l'innovateur, comme le médicament X du fabricant A est identique au médicament X du fabricant B, peut être utilisé pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques, lorsque

respondent some discretion, as that drug must be “acceptable to the Minister”. Therefore it is necessary to analyze the exercise of that discretion and the respondent’s reasoning for denying the NOC.

#### 4. Reviewing the Respondent’s Decision

[20] Before analysing the respondent’s decision to refuse to process the applicant’s ANDS and thus not to issue a NOC, I must address the factors that will direct me in reviewing that decision. The trend in recent years, as evidenced by *Dickason v. University of Alberta*,<sup>4</sup> has been for courts to show curial deference to the findings of administrative decision makers when those findings are within an administrative decision maker’s expertise. Those findings include questions of law, assuming those questions are within the lower body’s expertise.<sup>5</sup> Mr. Justice Iacobucci held, in *Pezim v. British Columbia (Superintendent of Brokers)*,<sup>6</sup> that in such instances, it is not for the Court to determine whether the administrative decision maker’s findings are correct, but rather whether they are reasonable.

[21] There are factors in the case at bar which support applying a standard of reasonableness to the respondent’s findings. Firstly, this hearing regards an application for judicial review rather than an appeal pursuant to a statutory provision. In *Bell Canada v. Canada (Canadian Radio-television and Telecommunications Commission)*,<sup>7</sup> Mr. Justice Gonthier held that a court’s jurisdiction is much broader on appeal than on judicial review. A second factor which suggests that I should defer to the respondent’s reasoning is that the decision maker, the Director General of the Therapeutic Products Directorate of the Department of National Health and Welfare, is highly specialized with advanced expertise regarding the safety and

le défendeur est convaincu que la preuve démontre que ces caractéristiques sont identiques. L’alinéa C.08.001.1c) confère toutefois au défendeur un certain pouvoir d’appréciation, étant donné que la drogue doit être «jugée acceptable par le ministre». Il est donc nécessaire d’analyser la façon dont le ministre a exercé ce pouvoir discrétionnaire et le raisonnement qu’il a suivi pour refuser de délivrer un avis de conformité.

#### 4. Examen de la décision du défendeur

[20] Avant d’analyser la décision par laquelle le défendeur a refusé d’examiner la PADN de la demanderesse et, partant, de lui délivrer un avis de conformité, il me faut examiner les facteurs qui me guideront lors de l’examen de cette décision. La tendance qui se dessine depuis quelques années chez les tribunaux judiciaires, comme en fait foi l’arrêt *Dickason c. Université de l’Alberta*<sup>4</sup>, est de faire preuve de retenue envers les conclusions tirées par les tribunaux administratifs lorsque ces conclusions relèvent du champ de connaissances spécialisées de ces tribunaux administratifs. Les questions de droit font partie de ces conclusions, à supposer qu’elles relèvent du champ de compétence du tribunal administratif en question<sup>5</sup>. Pour sa part, le juge Iacobucci a statué, dans l’arrêt *Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers)*<sup>6</sup>, qu’en pareil cas, le rôle de la Cour ne consiste pas à décider si les conclusions tirées par le tribunal administratif sont correctes, mais plutôt à déterminer si elles sont raisonnables.

[21] Il y a, dans le cas qui nous occupe, des facteurs qui militent en faveur de l’application de la norme du caractère raisonnable en ce qui concerne les conclusions du défendeur. En premier lieu, la présente audience concerne une demande de contrôle judiciaire et non un appel interjeté en vertu d’une disposition législative. Dans l’arrêt *Bell Canada c. Canada (Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes)*<sup>7</sup>, le juge Gonthier a statué que la compétence des tribunaux judiciaires est beaucoup plus étendue en appel que dans le cas d’un contrôle judiciaire. Un second facteur qui m’amène à penser que je devrais faire preuve de retenue envers le raisonnement suivi par le défendeur est le fait que

efficacy of approving new drugs. These factors do not make the respondent's decision immune from review, however, because Parliament has not included a privative clause within the Regulations or the *Food and Drugs Act*<sup>8</sup> aimed at eliminating judicial review for errors of law. Such clauses are Parliament's direction to courts to respect the findings of lower bodies on judicial review. I therefore conclude that the standard of review in this judicial review application is closer to the reasonableness end of the spectrum than to correctness, though I will not defer entirely to the respondent's finding.

[22] Parliament has afforded the respondent discretion in paragraph C.08.001.1(c) of the definition of Canadian reference product, since the drug must be "acceptable to the Minister" before it becomes a Canadian reference product. However, in the context of analysing a new drug submission to determine whether to issue a NOC, the respondent's discretion is not unfettered. In *Apotex Inc. v. Canada (Attorney-General)*,<sup>9</sup> the Court held that the scope of the Minister's discretion is limited strictly to considering whether approving a NDS would be safe and effective. Here I extend that limit on the respondent's discretion to ANDSs.

[23] Therefore I must assess the respondent's conclusion that manufacturer A's drug X did not fall within paragraph C.08.001.1(c) of the definition on the basis of the above standard. Furthermore, I must ensure that it limited its reasoning to considerations regarding the safety and effectiveness of accepting

l'auteur de la décision, le directeur général de la Direction générale des produits thérapeutiques du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, est hautement spécialisé et qu'il possède des connaissances techniques poussées en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité des nouveaux médicaments dont l'homologation est demandée. Ces facteurs ne mettent pas la décision du défendeur à l'abri de tout contrôle judiciaire. Le législateur fédéral n'a en effet pas inséré dans le Règlement ou dans la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>8</sup> de disposition privative visant à éliminer tout contrôle judiciaire des erreurs de droit. En prévoyant une telle disposition, le législateur indique aux tribunaux judiciaires qui sont saisis d'une demande de contrôle judiciaire qu'ils doivent respecter les conclusions des tribunaux administratifs inférieurs. J'en conclus donc que la norme de contrôle applicable dans le cas de la présente demande de contrôle judiciaire se rapproche davantage de celle du caractère raisonnable que de celle de la décision correcte, bien que je n'accepte pas pour autant sans réserve la décision du défendeur.

[22] Le législateur fédéral a conféré un pouvoir discrétionnaire au défendeur aux termes de l'alinéa C.08.001.1(c) de la définition du produit canadien de référence, étant donné que le médicament doit être jugé «acceptable par le ministre» avant de pouvoir devenir un produit canadien de référence. Toutefois, dans le contexte de l'analyse d'une présentation de drogue nouvelle visant à décider s'il y a lieu de délivrer un avis de conformité, le pouvoir discrétionnaire du défendeur n'est pas illimité. Dans le jugement *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*<sup>9</sup>, la Cour a statué que la portée du pouvoir discrétionnaire du ministre se limite strictement à l'examen de la question de savoir si le fait d'approuver la PDN s'avérerait sans danger et efficace. En l'espèce, j'étends aux PADN cette restriction apportée au pouvoir discrétionnaire du ministre.

[23] Il me faut donc évaluer la conclusion du défendeur suivant laquelle le médicament X du fabricant A ne tombe pas sous le coup de l'alinéa C.08.001.1(c) de la définition d'après la norme précitée. De plus, je dois m'assurer que le défendeur s'en est tenu, dans son raisonnement, à des considérations d'innocuité et

manufacturer A's drug X as a Canadian reference product.

#### 5. The Minister's Decision

[24] Ms. Carman's affidavit and her cross-examination by applicant's counsel demonstrate that the respondent did indeed base his decision on health and safety concerns. Firstly, Ms. Carman's evidence shows that the respondent's apprehensiveness to include a drug within the definition of Canadian reference product when doing so might risk a compounding effect so that a new drug falls outside of the 80% to 125% standard. Secondly, in her cross-examination, Ms. Carman expressed a concern that the Regulations do not limit the use of those drugs which are identical to the existing Canadian reference product as alternate reference products. Thus the respondent would be powerless to deny status as a Canadian reference product to a drug that is, for example, 99% bioequivalent or pharmaceutically equivalent to an existing Canadian reference product. The compounding effect and the possibility of drugs which are not identical to existing Canadian reference products being deemed as alternate reference products are surely factors that could affect the safety and effectiveness of drugs proposed for approval. Therefore, I conclude that the respondent fettered his discretion while refusing to process the ANDS, but did so legitimately since the factors he considered were based on safety and effectiveness concerns.

[25] It does not follow, however, that I dismiss the other grounds for review advanced by the applicant. In my view, the respondent's decision to refuse to process the applicant's ANDS, which therefore denied a NOC to the applicant for drug X, was unreasonable based on two grounds under subsection 18.1(4) of the *Federal Court Act* and must be overturned. I would defer to the broad discretion provided by Parliament

d'efficacité pour décider s'il y avait lieu d'accepter le médicament X du fabricant A à titre de produit de référence canadien.

#### 5. La décision du ministre

[24] Il ressort de l'affidavit de M<sup>me</sup> Carman et du contre-interrogatoire que l'avocat de la demanderesse lui a fait subir que le défendeur a effectivement fait reposer sa décision sur des considérations d'innocuité et d'efficacité. Premièrement, le témoignage de M<sup>me</sup> Carman fait état de la réticence du défendeur à considérer qu'un médicament répond à la définition du produit de référence canadien lorsqu'une telle mesure risquerait de créer un effet cumulatif, de sorte que le nouveau médicament ne répondrait pas au critère des 80 à 125 pour cent. Deuxièmement, dans son contre-interrogatoire, M<sup>me</sup> Carman s'est dite préoccupée par le fait que le Règlement ne limite pas l'utilisation des médicaments qui sont identiques au produit canadien de référence actuel en tant que produits de référence de remplacement. Ainsi, le défendeur serait impuissant à refuser de considérer comme un produit de référence canadien le médicament qui est, par exemple, le bioéquivalent à 99 pour cent d'un produit de référence canadien ou y équivaut à 99 pour cent sur le plan pharmaceutique. L'effet cumulatif et la possibilité que des médicaments qui ne sont pas identiques à des produits de référence canadiens soient réputés constituer des produits de référence de remplacement sont certainement des facteurs qui pourraient avoir une incidence sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments dont on demande l'homologation. Je conclus donc que le défendeur a limité son pouvoir discrétionnaire en refusant d'examiner la PADN, mais que son refus était légitime, étant donné que les facteurs dont il a tenu compte reposaient sur des considérations d'innocuité et d'efficacité.

[25] Je ne rejette pas pour autant les autres moyens invoqués par la demanderesse au soutien de sa demande de contrôle judiciaire. À mon avis, la décision du défendeur de refuser d'examiner la PADN de la demanderesse et de refuser en conséquence de délivrer un avis de conformité à la demanderesse pour le médicament X n'était pas raisonnable, eu égard à deux des motifs énumérés au paragraphe 18.1(4) de la *Loi*



to the respondent, but the respondent's oral and written submissions and Ms. Carman's testimony on cross-examination have provided me with no compelling reason to do so.

[26] The applicant's first successful ground for review is that the respondent made an error of law by concluding that manufacturer A's drug X does not fall within the definition of Canadian reference product under paragraph C.08.001.1(c). Ms. Carman noted during her cross-examination that the respondent's policy is to use paragraph (c) of the definition only in instances where an applicant seeks to compare the product within an ANDS to a drug marketed outside of Canada that is identical to the Canadian reference product marketed in Canada. I can think of no reason, where the proposed alternate reference drug is identical to the current Canadian reference product and is marketed in Canada, for denying that identical drug status as a Canadian reference product. Indeed, neither Ms. Carman nor respondent's counsel explained the reason for this differentiation. I would conclude, therefore, that the refusal to process the ANDS was premised on an unreasonable and erroneous interpretation of paragraph (c) which amounted to an error of law under paragraph 18.1(4)(c) of the *Federal Court Act*.

[27] I wish to emphasize that I make no finding regarding proposed alternate Canadian reference products that are not identical to the current Canadian reference product. The safety and effectiveness concerns expressed by the respondent through Ms. Carman are entirely legitimate when the proposed alternate reference product is not identical; however, they simply do not apply to the facts in the case at bar.

[28] To explain the second ground for concluding that the respondent's actions were unreasonable, I

*sur la Cour fédérale*, et elle doit être infirmée. Je ferais preuve de retenue à l'égard du vaste pouvoir discrétionnaire que le législateur fédéral a conféré au défendeur, mais les observations orales et écrites du défendeur et le témoignage que M<sup>me</sup> Carman a donné lors de son contre-interrogatoire ne me donnent aucune raison convaincante de le faire.

[26] Le premier moyen invoqué avec succès par la demanderesse au soutien de sa demande de contrôle judiciaire est que le médicament X du fabricant A ne répond pas à la définition du produit de référence canadien que l'on trouve à l'alinéa C.08.001.1c), ce qui représente une erreur de droit commise par le défendeur. M<sup>me</sup> Carman a souligné, lors de son contre-interrogatoire, que la politique du défendeur était de n'utiliser l'alinéa c) de la définition que dans les cas dans lesquels un demandeur cherche à comparer le produit dont il est question dans sa PADN avec un médicament commercialisé à l'extérieur du Canada qui est identique au produit de référence canadien commercialisé au Canada. Il n'existe à mon sens aucune raison de refuser à un tel médicament le statut de produit de référence canadien lorsque le produit de référence de remplacement proposé est identique au produit de référence canadien actuellement utilisé, commercialisé au Canada. D'ailleurs, ni M<sup>me</sup> Carman ni l'avocat du défendeur n'ont expliqué la raison d'être de cette différence. Je suis donc d'avis de conclure que le refus d'examiner la PADN reposait sur une interprétation abusive et erronée de l'alinéa c) et que cette interprétation équivaut à une erreur de droit au sens de l'alinéa 18.1(4)c) de la *Loi sur la Cour fédérale*.

[27] Je tiens à souligner que je ne tire aucune conclusion au sujet des produits de référence canadiens de remplacement qui ne sont pas identiques au produit de référence canadien actuel. Les préoccupations que le défendeur a exprimées, par la voix de M<sup>me</sup> Carman, au sujet de l'innocuité et de l'efficacité, sont parfaitement légitimes lorsque le produit de référence de remplacement proposé n'est pas identique, mais elles ne s'appliquent tout simplement pas aux faits de l'espèce.

[28] Pour expliquer le second motif pour lequel je conclus que les gestes du défendeur étaient déraison-

refer to *Dansereau v. Canada (Public Service Appeal Board)*.<sup>10</sup> In that case Mr. Justice Décary referred to the former paragraph 28(1)(c) of the *Federal Court Act*,<sup>11</sup> the wording of which is identical to today's paragraph 18.1(4)(d). To interpret the power of review conferred upon the Court by that provision, Mr. Justice Décary quoted from *Puerto Rico (Commonwealth) v. Hernandez*,<sup>12</sup> which held that a court should intervene:

. . . when the case is one of so gross an error in the appreciation of the case presented as to indicate not merely a misjudgment of the effect of marginal evidence but a disregard of material before the tribunal of such a nature as to amount to an error of law or to give rise to an inference that some erroneous principle has been followed . . . .

[29] In my view the respondent's preoccupation with both the compounding effect and concern for setting a precedent by accepting manufacturer A's drug X as a Canadian reference product caused him to neglect the most essential factor in this case: that the applicant's drug X is identical to that of manufacturer A. Therefore, I conclude that the respondent made his decision based on an erroneous finding of fact without regard to the material which indicated that the drugs were identical, and that this constitutes sufficient grounds for review pursuant to paragraph 18.1(4)(d) of the *Federal Court Act*.

## CONCLUSION AND DISPOSITION

[30] Subsection 18.1(3) of the *Federal Court Act* sets out the remedies available once an applicant successfully establishes a legitimate ground of review. Paragraph (a) permits the Court to order the decision maker to perform the act that "it has unlawfully . . . refused to do", which is essentially a licence to issue *mandamus*. The applicant urges the Court to order the respondent to issue a NOC for its version of drug X. The detailed regulation of the issuance of NOCs, which includes the submission of complicated scientific evidence for review by qualified technicians and scientists, accounts for my reluctance to comply with

nables, je me reporte à l'affaire *Dansereau c. Canada (Comité d'appel de la fonction publique)*<sup>10</sup>. Dans cet arrêt, le juge Décary a cité l'ancien alinéa 28(1)c) de la *Loi sur la Cour fédérale*<sup>11</sup>, dont le libellé est identique à celui de l'alinéa 18.1(4)d) actuel. Pour interpréter le pouvoir de contrôle judiciaire conféré à la Cour par cette disposition, le juge Décary a cité un extrait de l'arrêt *L'État portoricain c. Hernandez*<sup>12</sup>, dans lequel il a été jugé que la Cour ne devait intervenir que:

[. . .] lorsque l'erreur commise dans l'appréciation du dossier soumis est si lourde qu'elle ne constitue pas seulement une erreur de jugement quant à l'effet d'une preuve marginale, mais un tel mépris des éléments de preuve présentés à la Cour que cela revient à une erreur de droit ou porte à conclure qu'on a fait application d'un principe erroné [. . .]

[29] À mon avis, les craintes exprimées par le défendeur au sujet de l'effet cumulatif et du danger de créer un précédent en acceptant le médicament X du fabricant A en tant que produit canadien de référence l'ont amené à négliger l'élément le plus crucial en l'espèce, c'est-à-dire le fait que le médicament X de la demanderesse est identique à celui du fabricant A. En conséquence, je conclus que le défendeur a rendu une décision fondée sur une conclusion de fait erronée sans tenir compte des éléments portés à sa connaissance qui indiquaient que les médicaments étaient identiques. J'estime que la conclusion à laquelle j'en viens constitue un motif de contrôle suffisant sous le régime de l'alinéa 18.1(4)d) de la *Loi sur la Cour fédérale*.

## DISPOSITIF

[30] Le paragraphe 18.1(3) de la *Loi sur la Cour fédérale* énumère les réparations qui peuvent être accordées une fois que le demandeur a réussi à établir l'existence d'un motif légitime de contrôle judiciaire. Ainsi, l'alinéa a) permet à la Cour d'ordonner à l'auteur de la décision d'accomplir tout acte «qu'il a illégalement omis ou refusé d'accomplir», ce qui constitue essentiellement une permission de délivrer un bref de *mandamus*. La demanderesse exhorte la Cour d'ordonner au défendeur de délivrer un avis de conformité à l'égard de sa version du médicament X. Les modalités complexes qui régissent la délivrance des

the applicant's request. Instead, I rely on paragraph 18.1(3)(b) of the *Federal Court Act* to set aside the Minister's refusal to process the application and to refer this matter back to the Therapeutic Products Directorate of the Department of National Health and Welfare for redetermination based on the foregoing reasons.

avis de conformité, notamment la présentation de preuves scientifiques complexes destinées à être examinées par des techniciens et des scientifiques qualifiés, expliquent mes réticences à accéder à la requête de la demanderesse. Je me fonde plutôt sur l'alinéa 18.1(3)(b) de la *Loi sur la Cour fédérale* pour annuler la décision du ministre de refuser d'examiner la demande et pour renvoyer l'affaire à la Direction générale des produits thérapeutiques du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social pour qu'elle procède à un nouvel examen et qu'elle prenne une nouvelle décision en conformité avec les motifs qui précèdent.

<sup>1</sup> C.R.C., 1978, c. 870 as amended.

<sup>2</sup> [1994] 1 F.C. 742 (C.A.).

<sup>3</sup> [1997] 1 F.C. 518 (T.D.), at p. 526.

<sup>4</sup> [1992] 2 S.C.R. 1103.

<sup>5</sup> See *Canada (Attorney General) v. Mossop*, [1993] 1 S.C.R. 554, at p. 584.

<sup>6</sup> [1994] 2 S.C.R. 557.

<sup>7</sup> [1989] 1 S.C.R. 1722.

<sup>8</sup> R.S.C., 1985, c. F-27 as amended.

<sup>9</sup> (1993), 49 C.P.R. (3d) 161 (F.C.T.D.); affd [1994] 1 F.C. 742 (C.A.); affd [1994] 3 S.C.R. 1100.

<sup>10</sup> [1991] 1 F.C. 444 (C.A.).

<sup>11</sup> As that provision appeared in R.S.C., 1985, c. F-7. It was amended by S.C. 1990, c. 8, s. 8.

<sup>12</sup> [1973] F.C. 1206 (C.A.), at p. 1208; reversed on other grounds at [1975] 1 S.C.R. 228.

<sup>1</sup> C.R.C., 1978, ch. 870, modifié.

<sup>2</sup> [1994] 1 C.F. 742 (C.A.).

<sup>3</sup> [1997] 1 C.F. 518 (1<sup>re</sup> inst.), à la p. 526.

<sup>4</sup> [1992] 2 R.C.S. 1103.

<sup>5</sup> Voir l'arrêt *Canada (Procureur général) c. Mossop*, [1993] 1 R.C.S. 554, à la p. 584.

<sup>6</sup> [1994] 2 R.C.S. 557.

<sup>7</sup> [1989] 1 R.C.S. 1722.

<sup>8</sup> L.R.C. (1985), ch. F-27, modifiée.

<sup>9</sup> (1993), 49 C.P.R. (3d) 161 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.); conf. par [1994] 1 C.F. 742 (C.A.); conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100.

<sup>10</sup> [1991] 1 C.F. 444 (C.A.).

<sup>11</sup> Telle que cette disposition figurait dans les L.R.C. (1985), ch. F-7. Cet alinéa a été modifié par L.C. 1990, ch. 8, art. 8.

<sup>12</sup> [1973] C.F. 1206 (C.A.), à la p. 1208; infirmé pour d'autres motifs à [1975] 1 R.C.S. 228.